

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Cefixim Hexal 400 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Cefixim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cefixim Hexal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefixim Hexal beachten?
3. Wie ist Cefixim Hexal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefixim Hexal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefixim Hexal und wofür wird es angewendet?

Cefixim Hexal ist ein halbsynthetisches Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine mit ausgeprägter keimabtötender Wirkung. Wie alle Antibiotika wirkt Cefixim nur gegen bestimmte Arten von Bakterien. Daher soll es nur zur Behandlung bestimmter Infektionen verwendet werden.

Cefixim Hexal gelangt nach der Einnahme rasch und unbeeinflusst durch eine gleichzeitige Nahrungsaufnahme in die Blutbahn. Die Ausscheidung erfolgt zur Hälfte über die Niere. Bei eingeschränkter Nierenfunktion verzögert sich die Ausscheidung.

Cefixim Hexal ist geeignet zur Behandlung von bakteriellen Infektionen

- der oberen und unteren Atemwege (z. B. Entzündungen der Luftröhre, der Bronchien, der Lunge)
- im Hals-Nasen-Ohren-Bereich (z. B. Entzündungen der Nebenhöhlen, des Mittelohrs, der Rachenmandel, der Rachenschleimhaut und des Kehlkopfs)
- der Gallenwege
- der Harnwege einschließlich der Harnröhrenentzündung bei Tripper (Gonorrhoe)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefixim Hexal beachten?

Cefixim Hexal darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Cefixim oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch sind gegenüber anderen Cephalosporin-Antibiotika
- wenn Sie bereits früher eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf Penicillin oder β -Laktam-Antibiotika hatten
- von frühgeborenen und termingeborenen Neugeborenen (0-27 Tage)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefixim Hexal einnehmen

- Wenn Sie schon einmal eine Arzneimittelallergie gegen Antibiotika hatten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Nicht alle Personen, die gegen Penicillin allergisch sind, sind auch gegen Cephalosporine allergisch. Es ist dennoch Vorsicht geboten, wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf irgendein Penicillin oder ein anderes β -Laktam-Antibiotikum hatten. Sie könnten auch gegen dieses Arzneimittel allergisch sein.
- wenn Sie schwere Allergien oder Asthma haben. Sie haben möglicherweise ein erhöhtes Allergierisiko.
- wenn Sie jemals erfahren haben, dass Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist. Auch wenn Sie jegliche Art einer Behandlung wegen einer Nierenschwäche erhalten (z. B. Dialyse). Sie können Cefixim einnehmen, brauchen aber möglicherweise eine niedrigere Dosis.
- wenn bei Ihnen erste Anzeichen von Nebenwirkungen, insbesondere schwere anhaltende Durchfälle auftreten, da diese lebensbedrohlich sein können
- wenn Sie kürzlich eine Dickdarmentzündung, eine so genannte Kolitis oder eine andere Darmerkrankung hatten oder noch haben
- wenn Sie hohe Dosen von Cefixim über einen längeren Zeitraum einnehmen. Ihr Arzt wird in diesem Fall regelmäßige Blutbildkontrollen durchführen.
- Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse von Harntests für Zucker (wie Benedict's oder Fehling's Test) beeinflussen.
- Wenn Sie Diabetes haben und Ihr Harnzucker regelmäßig untersucht wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Es müssen möglicherweise andere Tests verwendet werden, um Ihren Diabetes zu überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- wenn Sie Erbrechen oder Durchfall haben: Die Aufnahme des Medikaments kann nicht gewährleistet werden.
- bei gleichzeitiger Einnahme des Blutdrucksenkers Nifedipin, da dieser die Verfügbarkeit von Cefixim Hexal im Körper stark erhöht
- wenn bei Ihnen während der Behandlung schwere, die Haut betreffende Nebenwirkungen auftreten.

Einnahme von Cefixim Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere betrifft dies bestimmte andere Antibiotika und Entwässerungsmittel, die zusammen mit Cefixim Hexal die Nierenfunktion beeinträchtigen können. Bei gleichzeitiger Einnahme von Cefixim Hexal und Substanzen mit Hemmwirkung auf die Blutgerinnung, sollten die Gerinnungsparameter kontrolliert werden.

Cefixim Hexal kann auch gewisse Methoden zur Harnzuckerbestimmung sowie den sogenannten direkten Coombs-Test beeinflussen, so dass es zu falsch positiven Ergebnissen kommen kann.

Der Blutdrucksenker Nifedipin kann die Verfügbarkeit von Cefixim im Körper stark erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Obwohl nicht bekannt ist, dass dieses Arzneimittel das ungeborene Kind schädigt, soll es nur an schwangere Frauen gegeben werden, wenn es unbedingt erforderlich ist, besonders in

den ersten drei Monaten der Schwangerschaft. Ihr Arzt entscheidet über eine Anwendung während der Schwangerschaft.

Es liegen nur unzureichende Untersuchungen über den Übergang von Cefixim Hexal in die Muttermilch vor. Während der Einnahme von Cefixim Hexal sollte daher nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat der Wirkstoff im Allgemeinen keine oder vernachlässigbare Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann jedoch gegebenenfalls das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

3. Wie ist Cefixim Hexal einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

1 Filmtablette Cefixim Hexal 400 mg pro Tag, entweder als Einmaldosis oder 2-mal täglich je 1 Filmtablette Cefixim Hexal 200 mg im Abstand von 12 Stunden.

Für Kinder unter 12 Jahren und Patienten mit Schluckbeschwerden bei Tabletten steht Cefixim Hexal - Trockensaft zur Verfügung.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Verlauf der Infektion. Im Allgemeinen beträgt die Dauer einer antibiotischen Behandlung 7 – 10 Tage. Bei Streptokokkeninfektionen ist eine Mindesttherapie von 10 Tagen zur Vermeidung von Folgeerkrankungen zu beachten. In besonderen Fällen kann der Arzt auch eine reduzierte Dosierung oder eine kürzere Einnahmedauer anordnen.

Die Filmtabletten sollen mit reichlich Flüssigkeit entweder vor oder zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefixim Hexal eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder gehen Sie in das nächstgelegene Spital oder die nächstgelegene Notfallsabteilung. Nehmen Sie das Arzneimittel im Umkarton mit, damit das Krankenpersonal genau weiß, was eingenommen wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Cefixim Hexal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cefixim Hexal abbrechen

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Einnahme von Cefixim Hexal keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine eventuelle Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Erkrankung zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit (Wahrscheinlichkeit des Auftretens) von Nebenwirkungen wird wie folgt eingestuft:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Cefixim Hexal erwies sich als gut verträglich. Die beobachteten Nebenwirkungen sind meist leicht und vorübergehend.

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- weiche Stühle und Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Störungen in Form von Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen
- reversibler Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) im Serum
- Hautausschläge (Rötungen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Eine Langzeitanwendung kann zu sekundären Superinfektionen mit unempfindlichen Bakterien und Pilzen führen.
- Erhöhung der Zahl bestimmter Blutkörperchen
- Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade – wie z. B. Hitzewallungen, Herzklopfen, Atemnot, Blutdruckabfall, Verkrampfung der Atemwege, Schwellungen von Haut und Schleimhäuten bis zum anaphylaktischen Schock; schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen können sich äußern als:
Schwellungen im Gesicht, der Zunge oder des Kehlkopfs, Atemnot, Herzjagen und Blutdruckabfall bis hin zu lebensbedrohlichem Schock. Beim Auftreten dieser Erscheinungen ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
- Benommenheit
- Appetitlosigkeit, Blähungen
- vorübergehender Anstieg der Harnstoffkonzentration im Serum
- Juckreiz und Schleimhautentzündungen
- Arzneimittelfieber

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Blutbildveränderungen. Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Therapie von selbst. In Einzelfällen traten Blutgerinnungsstörungen und Blutarmut auf.
- anaphylaktischer Schock, serumkrankheitsähnliche Reaktionen wie Gelenkschmerzen, Gelenksentzündung, Gelenkschwellungen, Muskelschmerzen oder Nesselsucht
- vorübergehende Hyperaktivität
- Entzündung des Dickdarms mit schweren Durchfällen
- Leberentzündung oder Gelbsucht

- schwere entzündliche Erkrankungen der Haut und Schleimhäute, Blasenbildung der Haut (Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom)
- Anstieg der Kreatininkonzentration im Serum, Nierenentzündung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Krampfanfälle
- DRESS Syndrom (schwere Arzneireaktion mit großflächigen Hautausschlägen, Veränderungen im Blutbild und systemischer Entzündung)

Es deutet sich eine Tendenz an, dass Nebenwirkungen im Bereich des Magen-Darm-Trakts häufiger auftreten, wenn die Tagesdosis auf einmal genommen wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cefixim Hexal aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefixim Hexal enthält

Der Wirkstoff ist Cefixim.

1 Filmtablette enthält 447,6 mg Cefixim. 3H₂O entsprechend 400 mg Cefixim.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Natriumdodecylsulfat, Calciumhydrogenphosphat (wasserfrei), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose Natrium, Magnesiumstearat

Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie Cefixim Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbige, ovale Filmtabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen: Blisterpackung zu 3 und 7 Stück
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Z.Nr.: 1-25489

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.